

Neue prospektive Daten aus LAPIS-PsA zeigen relevante Verbesserungen der aktiven Psoriasis-Arthritis unter Apremilast (OTEZLA®)

Aktuelle Daten beim EULAR-Kongress 2018 veröffentlicht

- *Deutliche Verringerung der Krankheitsaktivität: nach ca. sieben Monaten unter Apremilast nur noch minimale oder keine Symptome (PGA-Wert 0 oder 1 bei 77 Prozent der Patienten)*
- *Symptomfreiheit hinsichtlich Enthesitis und Daktylitis: nach ca. sieben Monaten bei 60 bzw. 72 Prozent der Patienten*
- *Überzeugendes, bekanntes Sicherheitsprofil von Apremilast wird in LAPIS-PsA bestätigt*

Kontakt für Medienanfragen

Johanna Ristau
T: 0221 9669-3816
E: jristau@dna-comms.com

München/Amsterdam, 18. Juni 2018 – In der Studie LAPIS-PsA wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Apremilast (OTEZLA®)¹ bei mit DMARD vorbehandelten Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) unter Alltagsbedingungen untersucht. Neue Daten der nicht-interventionellen prospektiven deutschlandweiten Beobachtungsstudie wurden für den EULAR-Kongress 2018 akzeptiert. Die aktuelle Zwischenauswertung umfasst erstmals auch Daten zu Visite 3, die nach ca. siebenmonatiger Apremilast-Behandlung erhoben wurden.² Die Ergebnisse bestätigen die breite Wirksamkeit des PDE4-Inhibitors auf die schmerzhaften, belastenden und funktionell einschränkenden Symptome und Manifestationen der Psoriasis-Arthritis, darunter Enthesitis und Daktylitis. Die untersuchten Patienten wiesen eine eher moderate Krankheitsaktivität auf – eine typische Ausgangssituation für eine PsA-Therapie im Behandlungsalltag.

Alltagsnah: Biologika-naive Patienten mit moderater Krankheitsaktivität

An LAPIS-PsA nehmen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis teil, die nach Marktzulassung von Apremilast im zugelassenen Anwendungsgebiet (siehe Fachinformation)¹ mit dem PDE4-Inhibitor behandelt werden. Die hier eingeschlossenen Patienten repräsentieren stärker das Kollektiv, dem Rheumatologen in ihrer täglichen Arbeit begegnen: Die Krankheitsaktivität zu Studienbeginn war mit einem durchschnittlichen PGA (Physician Global Assessment)-Wert von 2,5 bei Behandlungsbeginn eher moderat und rund 70 Prozent der Patienten waren Biologika-naiv.² In die Auswertung gingen die Daten von 202 Patienten ein, die zu diesem Zeitpunkt mindestens Visite 2 (V2; nach ca. 4 Monaten) durchlaufen hatten. Zu Visite 3 (V3; nach ca. sieben Monaten) lagen für die Zwischenauswertung Daten von 127 Patienten vor.

Krankheitsaktivität und Gelenkbefall deutlich verbessert

Den primären Endpunkt der Studie bildete der Anteil an Patienten, die zu Visite 3 eine Verbesserung ihres PGA-Werts um mindestens einen Punkt erreichten. Diese Reduktion erzielten in dieser Zwischenanalyse 87 Prozent der mit Apremilast behandelten Patienten, 77 Prozent erreichten zu Visite 3 einen PGA-Wert von 0 oder 1 (keine oder minimale Symptome).² Insgesamt sank der mittlere PGA-Wert von 2,5 zu Behandlungsbeginn auf 1,1 zu Visite 3. Somit wiesen die Patienten im Mittel nach ca. siebenmonatiger Apremilast-Therapie nach Arzteinschätzung nur noch minimale Symptome auf.

Die Anzahl der geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke sank im Vergleich zum Ausgangswert bis V3 im Median um 60 bzw. 57 Prozent.

Rasche Symptomfreiheit bei Enthesitis und Daktylitis

Zu Behandlungsbeginn wies ca. die Hälfte der Patienten in dieser Zwischenanalyse eine Enthesitis auf, jeder vierte Patient litt unter einer Daktylitis. Die Therapie mit Apremilast verbesserte diese besonders belastenden, schmerzhaften und funktionseinschränkenden PsA-Manifestationen rasch und effektiv: Zu Visite 3 wiesen 60 Prozent der Patienten keine Enthesitis mehr auf (V1: 46 Prozent; V2: 57 Prozent; Abb. 1). Frei von Daktylitis waren nach der ca. siebenmonatigen Behandlung 72 Prozent der Patienten (V1: 40 Prozent; V2: 67 Prozent; Abb. 2).²

Auch psoriatische Hautbeteiligung verbessert sich deutlich

Die Psoriasis-Arthritis geht nicht nur mit entzündlichen Veränderungen der Gelenke und Entesen einher, sondern manifestiert sich auch sichtbar an der Körperoberfläche: Nach der Definition der GRAPPA (Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis) zählt auch der psoriatische Hautbefall zu den Erkrankungsdomänen bzw. Manifestationsformen der PsA.³ Dieser wurde in LAPIS-PsA erhoben und verbesserte sich unter der Apremilast-Therapie deutlich: Waren zu Beginn der Behandlung noch durchschnittlich 11 Prozent der Körperoberfläche von Psoriasisläsionen betroffen, waren es zu V3 nur noch 4 Prozent (Abb. 3).² Somit wiesen die Patienten im Behandlungsverlauf nur noch einen leichten Hautbefall auf.

Auch Nagelpsoriasis wird im Rahmen von LAPIS-PsA erhoben, aufgrund der langen Wachstumsdauer findet die Evaluation dieser Erkrankungsdomäne jedoch erst nach längerer Behandlungsdauer statt.

Überzeugendes Sicherheitsprofil bestätigt

In der aktuellen Zwischenauswertung von LAPIS-PsA zeigten sich keine neuen Sicherheitssignale. Die Sicherheitsdaten bestätigen das aus den klinischen Studien bekannte überzeugende Sicherheitsprofil von Apremilast. Die aus den klinischen Studien bekannten häufigsten unerwünschten Ereignisse traten in der Zwischenauswertung der nicht-interventionellen LAPIS-PsA-Studie mit folgender Häufigkeit auf: Diarrhoe 10,4

Prozent, Übelkeit 5,6 Prozent, Kopfschmerz 4,0 Prozent und Atemwegserkrankungen 1,2 Prozent.

Über Celgene

Celgene ist ein weltweit agierendes Biopharmazieunternehmen. Die Celgene Corporation wurde 1986 im US-Bundesstaat New Jersey gegründet. In Deutschland ist Celgene seit 2006 mit einem Standort in München und insgesamt etwa 300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Innen- und Außendienst vertreten. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien zur Behandlung hämatologischer, onkologischer und schwerer Immun- und Entzündungserkrankungen. Celgene investiert jährlich mehr als 30 Prozent seiner Umsätze in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, um mit neuen Therapieoptionen dazu beizutragen, dass Patientinnen und Patienten länger, besser und produktiver leben können. Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Celgene GmbH unter www.celgene.de.

Abbildungen

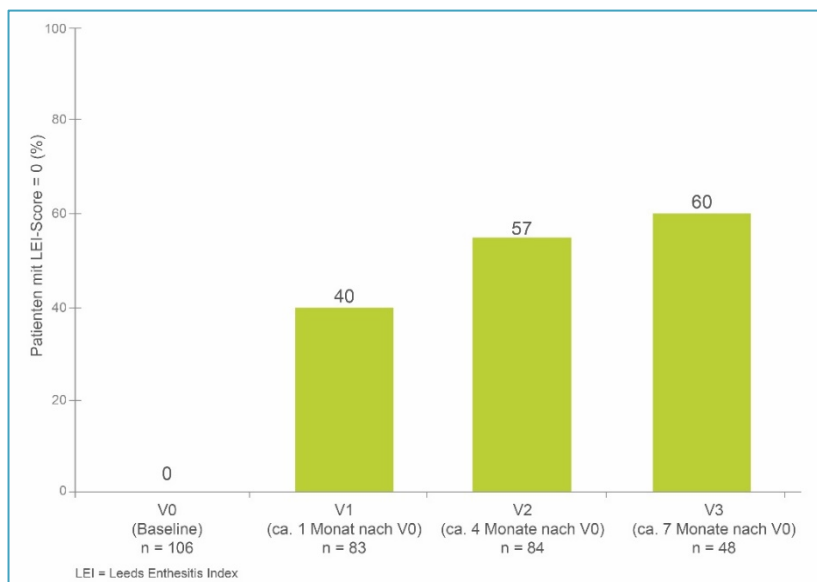


Abb. 1: LAPIS-PsA: Patienten mit Enthesitis zu Behandlungsbeginn, die im Verlauf Enthesitis-Symptomfreiheit erreichten (modifiziert nach ^{2,4}).

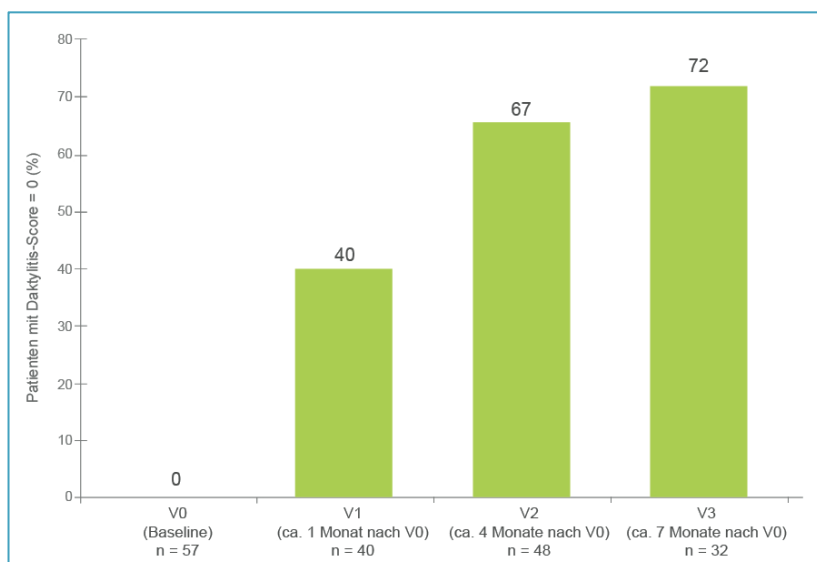


Abb. 2: LAPIS-PsA: Patienten mit Daktylitis zu Behandlungsbeginn, die im Verlauf Daktylitis-Symptomfreiheit

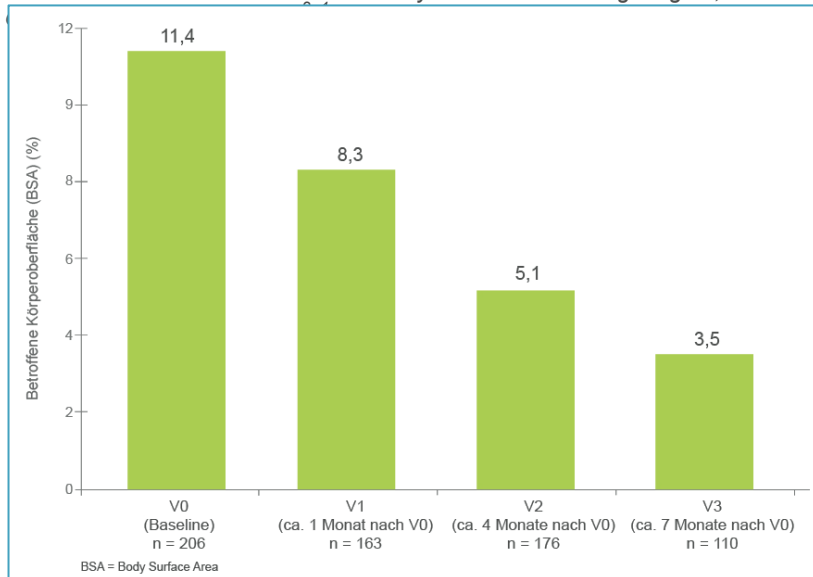


Abb. 3: LAPIS-PsA: Verringerung der von Psoriasisläsionen betroffenen Körperoberfläche im Studienverlauf (modifiziert nach ^{2,4}).

¹ Fachinformation Otezla[®], Stand Dezember 2017.

² Wollenhaupt J, et al. EULAR 2018, Abstract AB0930

³ Coates LC, et al. Arthritis Rheumatol 2016;68:1060–1071.

⁴ Celgene, data on file.